

表3 処方箋検査結果印字実施医療施設一覧（調査13施設）

医療機関	印字開始	印字項目等	備考
福井大学	201103	有効性や安全性の評価に必要と思われる検査値を、各薬剤ごとを選び出して表示している。 例えば、高脂血症治療薬のプラバスタチンが処方された時には、Cre、CRP、ALTを印字。抗がん剤の「ティーエスワ」が処方された時にはCre、WBC、Pltを印字する。	全採用薬1850品目のうち、注射薬を除いた内外用薬は約1200品目。このうち検査値を印字するのは245品目。品目が多い領域は、中枢神経系薬、循環器系薬、腫瘍系薬。これらで全体の半数を占めている。印字する検査項目は全部で約34項目。検査項目は多い順に、Cre110品目、ALT57品目、AST50品目、WBC46品目、K41品目、PR32品目。
近森病院	201211	検査項目はBUN、Cre、eGFR	
佐賀好生館	201305	検査項目はWBC、好中球、Hb、Plt、PT-INR、AST、T-Bil、Cre、eGFR、HbA1cの10項目	薬剤師アンケートによる追加項目希望は、LDL、中性脂肪、CRP、HDL、K、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール
北海道大学	201309	記載される項目は、身長、体重、体表面積、および検査項目はWBC、好中球、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、 γ -GTP、BUN、Cre、CRP、CK、HbA1cの13項目で、過去3カ月以内に測定されたもの	
京都大学	201310	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
京都府立医大	201401	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
岡山大学	201405	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
愛媛大学	201405	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目に加え、ALPの14項目	
中京病院	201405	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
千葉大学	201410	全ての処方箋に共通の固定検査値(WBC、好中球(分画総数)、好中球(棒状核球)、Plt、AST、ALT、ALP、T-Bil、eGFR、Cre、K、TSH、HbA1cの13項目)に加え、添付文書の「禁忌・警告」欄に記載のある検査値を薬剤ごとに表示する。	2011年11月から院内における入院処方箋への検査値表示を先行的に実施した。腎機能に応じて投与量調節が必要な薬剤について、入院処方箋に「腎」マークの印字を開始したところ、腎機能件数が大幅に増加。禁忌・警告の回避、腎機能による用量調節等、これまでチェックできていなかった検査値に関する疑義照会が可能となった。
田辺中央病院	201412	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、K、CK、CRP、HbA1cの13項目	
川崎市立多摩病院	201501	記載項目は身長、体重、および検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、ALP、T-Bil、BUN、Cre、K、Hb、Dw、P、CK、ALB、HDL、LDL、UA、HbA1cの20項目で、過去3カ月以内に測定されたもの	
琉球大学	201502	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目に加え、ALP、 γ -GTPの17項目	
茨以下参考 九州大学	201506予定	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、K、CK、CRP、HbA1cの13項目に加え、好中球の14項目	

表4 固定項目方式12施設の検査結果項目別採用数

項目	採用施設数(固定項目方式12施設中)	
WBC	11	
Hb	10	
Plt	11	
PT-INR	10	
AST	11	
ALT	10	
T-Bil	10	
Cre	12	
eGFR	10	
CK	8	
CRP	8	
K	9	
HbA1c	11	
BUN	4	
好中球	3	うち1施設は分節核球と桿状核球を分けて表示
γ -GTP	2	
ALP	2	
ALB	3	
TSH	1	
Na	1	
Ca	1	
P	1	
HDL	1	
LDL	1	
UA	1	
CCr	1	

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・ プライバシー保護のあり方に関する調査研究

(H26-医療-指定-039)

アメリカにおける医療情報開示・情報活用への転換

分担研究者 樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科）

研究要旨：アメリカでは高齢者を対象とする医療保障制度であるメディケアに関し、不適切な支出や、より悪質なメディケア詐欺が問題となってきた。だが、医師の名前を含むメディケアからの支出情報は、1979年の裁判所による差止命令によって開示が禁じられてきた。ところが、その後30数年の間に、情報の電子化や情報分析の技法が発展し、この命令の見直しが2013年に行われた。連邦裁判所は、開示を禁止する差止命令を取り消したのである。その後、連邦政府の厚生省とその部局は、情報開示の方向性を明らかにした。同様に、製薬会社等からの医師への支出についても透明性を図る措置が行われるようになった。これらはわが国の課題とも直結する。

A. 研究目的

本研究は、処方箋の電子化が真に意義あるものとなるための、様々な要素を系統的に検討し、政策の推進に資することを目的としている。そのためには処方だけではなく、共有されるべき診療情報をはじめ、服薬する患者等に提供される情報を包括的に扱うという仕組みの検討が必要であり、また横断的分析には患者や医療従事者のプライバシー保護に関わる問題をあらかじめ十分に検討し、各ステークホルダーが不安を抱くことがないようにしなければならない。医療が国民皆保険制度に基づく社会保障である以上は、このような情報の電子化と活用に関わる基盤整備に一定程度は公費が投入されなければならないが、サステナビリティを確保するためには民間活力の導入も必須であり、そのバランスが十分に検討されなければならない。本研究では、広い意味での処方箋の電子化に関わるプライバシー保護のあり方を明らかにするとともに、サス

テナビリティのある基盤として成長するための、IT基盤としてのあり方を明らかにし、必要な制度整備の要件を明確にして提言する。そのために、本分担研究では、それらの項目などについて調査し、課題を抽出することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、処方・調剤・服薬情報の利活用を例として、電子処方箋関連システム構築の際のプライバシー影響評価の要点を含む医療・介護情報の利活用とプライバシー保護の問題点の調査と個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言を行うことが目的の1つであり、そのため各国の医療・介護等情報のプライバシー保護への対応を調査した上で、我が国での医療・介護情報の利活用の問題点を、処方・調剤・服薬情報の利活用の必要性とプライバシーリスクの分析を明確に行う必要がある。この分担研究では米国のプライバシー対策や法的整

備の経緯、現状について調査および精査、考察を行った。

C. 研究結果

C-1 2013年の米国におけるデータ公開を可能にする裁判所命令

2013年、アメリカの連邦裁判所は、30年以上前に出した差止命令を取り消す決定を下した。この決定は、アメリカの高齢者医療保障制度であるメディケアから、個々の医師に対しどれだけの医療費が支払われているかという情報を保有しているアメリカの厚生省(Department of Health and Human Services, HHS)とその重要部局であるメディケア・メディケイド・サービス・センター(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)に対し、情報開示を命ずる画期的なものである。何しろ、それまでは、1979年に出された差止命令により、連邦政府による5000億ドル(日本円では1ドル100円としても50兆円)、連邦政府支出のほぼ15%に当たる部分について、メディアも一般国民も情報開示を拒まれていたのである。

この事件は Florida Medical Association v. Department of Health, Education, & Welfare というものである。Wall Street Journalの親会社であるダウ・ジョーンズ等は、1979年に出された差止命令の取消を求めていた。2年半に及ぶ審理を経て、2013年5月31日、フロリダ地区の連邦地裁は、その請求を認める決定を下した。元来、出されていた差止命令は、連邦政府が1977年度のメディケア支出分のうち10万ドル以上の支出先である医師やそのグルー

プを公表したところ、今後の差し止めを求める訴えがフロリダ州医師会から提起され、1979年に差止命令が出されていた。当時の裁判官は、医師のプライバシー情報に当たり、その公表は、情報開示による公的利益に勝ると判断した。それから34年後に、その判断が覆された。

この間、2009年には、消費者団体から、これらの情報公開を求める訴えも提起されていた。しかし、その時点での判断は、差止命令維持だった。ただし、1名の裁判官は、これらのデータによってメディケア支出の濫用や無駄が明確になるという立証がなされるなら、情報開示は可能だと示唆していた。また、同じ2009年には、1979年の差止命令を解除できるのは、当の裁判所だけだという判示もなされた。そこで、フロリダ地区の連邦地裁において、この問題が再度審議される運びとなり、ダウ・ジョーンズ会社等にも、その訴訟への参加が認められたのである。

新たに再開されたフロリダの訴訟において、ダウ・ジョーンズ等は、メディケアの支出が必ずしも適正でない事実を指摘した。たとえば、かつて Janet Reno 司法長官は、メディケアによる不正は合衆国でも2番目の規模の犯罪であると言明し、連邦厚生省の試算では、メディケア支出の8.6%は違法支出だと推計されていた。すでに Wall Street Journal では、一連の調査記事の連載により、多額の支出に疑義ありと報道しており、この調査報道に対し2011年にピューター賞候補にもなっていた。ただし、この調査報道でも、1979年の差止命令があるために、得られたデータは全体の5%に過ぎず、もちろん医師の名前も伏せられていた。

もっと詳細な情報があれば、メディケア支出に伴う問題が明確化できたと論じたのである。

新たな訴訟が始められた後、連邦厚生省もその考えを変えて、差止命令を解除すべきだと論ずるようになった。

今回、フロリダの連邦地裁もそれに同調したわけである。裁判官によれば、1979年の差止命令は主として連邦プライバシー法(Privacy Act of 1974)に基づいていた。だが、その後、プライバシー法によって裁判所からの差止命令が認められるのは、次の2つの場合に限られることが明らかになった。

第1に、連邦政府の機関に対し、自らの情報開示を認めたところ、正当な理由なく関係書類を開示するよう命ずる場合。第2に、自らの情報に誤りがあるとして、連邦政府の機関に訂正を求めたところ、正当な理由なく拒否した場合に、訂正を命ずる場合。

要するに、1979年の差止命令が扱うようなケースではない。さらに、1979年の差止命令に基づく主張されている、情報開示法(Freedom of Information Act, FOIA)や、行政手続法(Administrative Procedure Act, APA)のいずれも1979年の差止命令のような、ある行政機関に将来にわたって広く行動を禁ずるようなタイプの命令を出す権限を裁判所に認めるものではないと明言した。いずれも特定の行政決定について、あるいは特定の行政記録についての裁判所命令を基礎づけることはできても、広範囲にわたり、かつ長く将来に効力の及ぶような命令を出すのを認めるものではない。

かくして、1979年の差止命令を基礎づけていた法的根拠は、いずれも適切でないとした。

C-2 医療データの情報公開の動き

しかしながら、1979年の差止命令が取り消されたことは、ただちに連邦厚生省が、個々の医師に関するメディケア支出を公表することを意味するわけではない。そうではなく、その後、連邦厚生省の方で自由に判断できるという意味を有するに過ぎない。したがって、あらためてダウ・ジョーンズ等が情報の自由法に基づいて情報開示を求める必要がある。それに対し、連邦厚生省が開示を拒むようなら、問題は再び法廷に持ち込まれることになる。

ただし、1979年以降、これらの医療情報には大きな変化があった。情報の電子化である。同時に、これらの情報を分析する手法も大きく発展した。これら2つの組み合わせにより、人々がデータからさまざまなことを知ることができるようになった。さらに、メディケアにより支出も、医師からの請求に基づく出来高払いではなく、連邦厚生省の定める料金によって決定することになっている。このような変化は、医師のプライバシーと、当該情報の公益性という比較衡量のありように重大な変化をもたらしている。

実際、その後の2014年1月17日、CMSは、これまでの方針を転換し、メディケアによる支出情報について開示請求がなされた場合、この事案の具体的妥当性を判断したうえで、それが適切な場合には開示すると宣言した。この新たな方針は、それから2ヶ月後の2014年3月18日を期して発効した。

新方針では、情報の自由法の例外事項、具体的には、「開示が、明らかに不当な個人のプライバシーを侵害する場合」(whose

release “would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy) に当たらない限り、開示請求に応ずることになる。

もっとも、アメリカ医師会 (American Medical Association, AMA) は、現在でも開示に反対しているので、CMS が開示を認める決定をすれば、その決定に異議申立を行い、情報開示を遅らせることが考えられる。アメリカ医師会が恐れているのは、これらのデータだけで、医師のランク付けや比較が行われることである。

ただし、CMS は、すでに最も通常に行われるタイプの入院患者用医療措置 100 種類について、と、外来患者用医療措置 30 種類について、全国の病院でどれだけ措置内容とコストが異なるかを明らかにしており、このような情報公表を有意義だとしている。同様のことは、医師に対するメディケア支出の公表でも期待できるということである。

アメリカ議会は、さらに連邦政府の保有する情報を開示する義務があるとする法律 (Digital Accountability and Transparency Act of 2014, DATA Act) を成立させて、情報開示の方向性の後押しをした。

さらにもう 1 点、これとは別に、いわゆるオバマケアを定めた Patient Protection and Affordable Care Act of 2010, the “ACA”) に関連させて、個々の医師に対し、製薬会社や医療器具メーカー等が支払った金額や、これらの会社に各医師がどれだけの株式等の利益関係を有しているかを公表させる法律 (“Physician Payment Sunshine Act”, the “Sunshine Act”) が成立した点にも注目すべきである。

これら一連の流れは、一言でいえば、医療に関する情報について「透明性の増加」を推進するものであり、開示ルール (disclosure rule) の強化を意味する。

D. 考察

C. 結果の通り、アメリカにおける動向は、わが国の課題と直結する。国民皆保険制度の下で、医療費が公的性格を帯びている点で、わが国の医療費支出のあり方は、高齢者や貧窮者だけを対象とする医療保障制度であるメディケア・メディケイドを有するアメリカ以上に、その公的性格が強い。逆にいえば、医師のプライバシー論は相対的に弱くなるはずである。

同様に、近年、わが国でも製薬企業等と一部医師との関係が問題となり、その利益相反関係を明らかにするようなルールが導入されている。したがって、アメリカの動向を注視し、今後のあり方に注目することが、わが国の課題を考えるうえでも必須で不可欠なことだと考えられる。

E. 結論

アメリカにおける動向は、わが国の課題と直結する。国民皆保険制度の下で、医療費が公的性格を帯びている点で、わが国の医療費支出のあり方は、アメリカ以上に公的性格が強い。逆にいえば、医師のプライバシー論は相対的に弱くなるはずである。

同様に、近年、わが国でも製薬企業等と一部医師との関係が問題となり、その利益相反関係を明らかにするルールが導入されている。したがって、アメリカの動向を注視し、今後のあり方に注目することが、わが国の課題を考えるうえでも必須で不可欠なこ

とだと考えられる。

F. 危険情報

なし

G. 発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

H. 財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

刊行物

書籍 なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
田中勝弥、山本隆一	患者端末を使用した電子版お薬手帳のデータ保護と運用継続性の検討	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		266 - 267	2014
吉田真弓、田中勝弥、篠田秀範、山本隆一	電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		268 - 269	2014
高田敦史、村上裕子、吉田実、金谷朗子、江頭伸昭、山下貴範、中島直樹、増田智先	統合マスタ上の薬剤システムの構築	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		798 - 799	2014

伊豆倉理江子、 山下貴範、野尻 千夏、野原康伸、 安徳恭彰、中島 直樹	医療情報データベー ス基盤事業の本格稼 働に向けたデータ検 証	医療情報学 連合大会論 文集（医療情 報学別冊）	710 — 711	
---	--	-----------------------------------	--------------	--

患者端末を使用した電子版お薬手帳のデータ保護と運用継続性の検討

田中 勝弥¹ 山本 隆一²

¹東京大学医学部附属病院 ²東京大学大学院医学系研究科

A Study of Data Protection and Service Continuity of Electronic Medication History using Patient's Smartphones

Tanaka Katsuya¹ Yamamoto Ryuichi²

¹The University of Tokyo Hospital

²Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

In recently smartphones have been widespread and demonstration tests have been carried out for an electronic medicine notebook using smartphones. Many applications for management of medication history are available. If the electronic handling of prescription information is realized in the future, the IT use of prescription and dispensing information by patients will be promoted more. In that situation, it is important for the realization of appropriate electronic use to ensure privacy protection and the service continuity including the time of the disaster. In this paper, we investigated about the functions of smartphone applications for electronic medicine notebooks on Android OS. According to the results, most applications are incompatible with each other, and the backup capability is not equipped in most applications, an IT platform which enables backup in a standard data format is necessary for the service continuity of these applications. We propose a backup service for smartphone applications of electronic medicine notebook.

Keywords: Electronic Medication History, Information Security, Smartphone

1. はじめに

スマートフォンの普及が進み、電子版お薬手帳に対し実証事業が実施され、複数のアプリケーションが利用可能な状況となっている^{1,2)}。将来、処方箋の電子化³⁾が実現されれば、処方情報や調剤情報の患者端末による利活用はさらに促進されると思われるが、適切な電子化運用の実現のためには、プライバシー保護および災害時も含めた運用継続性の確保も重要な要素となる。

地域的制約を除けば、患者側で利便性のよいアプリケーションを選択し、選定したアプリケーションを用いて、調剤情報を患者が所有する携帯端末(スマートフォン)で読み取り、携帯端末内あるいはクラウドサービス上に調剤情報を保持し、アプリケーションから参照される形態である。また、クラウドサービス側で患者個人情報保持せず利用できるアプリケーションも開発されているが⁴⁾、入手可能なアプリケーションの多くは、患者本人あるいは家族が自身で管理する用途が中心であり、受診した医療機関の医師や薬局の薬剤師がお薬手帳情報を閲覧するユースケースが考慮される場合が少ない。

本研究では、処方せんおよび調剤情報の電子化が促進された場合、患者自身が自己管理する目的をはじめとする複数の用途において考慮すべき事項について検討するため、現状利用可能な電子版お薬手帳の機能調査を行い、さらに今後実現されるべき機能について検討する。

2. 方法

現在、Google Play等、Android OSで動作可能な電子お薬手帳アプリケーションを対象として、文献調査および実機確認により、格納されたお薬手帳データを扱うためのアプリケーション機能を調査する。なお、お薬手帳データの読み取り方式として、保健医療福祉情報システム工業会(以下、JAHIS)が策定する「院外処方せ

ん2次元シンボル記録条件規約」あるいは「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に準拠したアプリケーションに調査対象を限定する。

さらに、調査結果を踏まえ、プライバシー保護および災害時利用も含む運用継続性の観点から実現すべき機能について検討する。

3. 結果

3.1 アプリケーション形態

JAHIS「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」または「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に対応したアプリケーションは2014年6月時点で、16あり、「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」に対応したものが5、「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に対応したものが14ある。全15アプリケーションのうち、クラウド型のアプリケーションは3にとどまる。

3.2 認証機能

お薬手帳アプリケーションの使用に際し、利用者認証機能を有するものは、4ある。また、複数利用者の調剤情報を登録可能なものが12ある。ただし、アプリケーション使用開始時に認証操作を必要とするものは4にとどまる。

3.3 バックアップ機能

保存した調剤情報をエクスポートあるいはバックアップする機能が実装されているものは6あり、保存先別では、内蔵ディスク(SDカード含む)を利用するものが2あり、その他はクラウドサーバを利用している。クラウドサーバとしては、専用サーバを利用するものが2、Dropboxを利用するものが2ある。

また、バックアップを自動化する機能を有するものは1、出力時のデータを上述のJAHIS標準形式へ変換可能なものも1にとどまる。

4. 考察

4.1 アプリケーションの運用形態

調査結果より、現状の非クラウド型を中心とするお薬手帳アプリケーションでは、保管された調剤情報の保全是利用者自身が管理しなければならない状況であり、利用者自身によるデータ操作上では、アプリケーションの移行、機器損傷時のデータリカバリ、などのケースに対応することが困難であると予想される。

また、災害等の非常時にデータを参照する場合、それぞれの患者が選定した特定のアプリケーションおよび携帯端末を介した閲覧しかできないことが想定され、医療従事者は直接患者携帯を使用してアプリケーション操作を行う必要があり、医療従事者への負担になる可能性が大きい。

一方で、クラウド型アプリケーションの場合には、電波状況および災害時の回線障害などにより閲覧不能となるケースも発生しうる。

4.2 アプリケーションデータの互換性

約半数のアプリケーションにおいて調剤情報データを移行することが不可能であり、機体の損傷や遺失に対応できない。また、お薬手帳アプリケーションにおける調剤情報の形式や格納方法がアプリケーションベンダ独自形式となっており、特定のアプリケーションでしかデータを利用することができない状況にある。現状では、災害等の有事にお薬手帳情報を活用できない可能性があり、患者等に不利益をもたらす場合が十分想定される。一方で、災害等非常時のリカバリに回線接続を必要とするもののデータ復元可能なものが約1/3ある。しかしながら、定期的なバックアップ操作を行うなど、最新の調剤情報のデータ保全責任は患者に帰属されている状況にある。多くの国民による利用を想定した場合、選定したアプリケーションに係らず、互換性のあるデータ形式で安全にバックアップを行えるIT基盤が必要と考える。

4.3 データの保全とプライバシー保護

アプリケーション使用開始時の認証機能が存在するアプリケーションは1/3以下であり、利用者認証機能の普及率は低い。可搬媒体やクラウドへデータをエクスポートした場合、インポート時の利用者識別も行うべきであるが、クラウド型の場合には、データへのアクセスに認証操作が介在し、利用者識別に問題はないと思われる。一方で、メモ리카ード等の媒体の場合、直接インポートするため、メモ리카ード等記録媒体の物理的な管理を利用者自身が行う必要がある。

4.4 お薬手帳バックアップシステム

調査結果より、お薬手帳アプリケーションの中長期的な普及・継続運用に際し、アプリケーション横断的な調剤情報バックアップシステムを構築、運用することが有益であると考え、以下に提案する。本稿で提案するバックアップシステムは、以下の機能を満たすクラウドサービスを想定する(図1)。

- 1) 標準形式でデータをエクスポートする機能
- 2) アプリケーション認証機能
- 3) 非常時データ参照機能
- 4) 1.2は、各お薬手帳アプリケーションに共通配布し、モジュールとして内蔵させる。3は、バックアップされた調剤情報を患者横断的に、検

索・閲覧する機能を指し、災害等非常時の利用に制限した利活用を想定する。

- ・ 1は、データ移行に際するアプリケーション依存性をなくし、アプリケーション移行や3.の非常時参照を可能とする。エクスポートするデータ形式としては、SS-MIX2(Standardized Structured Medical record Information eXchange) 標準化ストレージの採用を試みる。
- ・ 2は、アプリケーションごとに異なるお薬手帳サービス事業者を認証する機能であり、各アプリケーション共通に組み込むための、認証およびバックアップライブラリを開発する。
- ・ 3は、バックアップシステム側で実現し、非常時参照を行うための機能開発を行う。
- ・ なお、利用者認証はお薬手帳サービス事業者ないしは、お薬手帳アプリケーション側で実現されるべき機能とし、将来的には「マイボータル」や外部サービス事業者による認証サービスとの認証情報連携可能となるよう設計を行う。

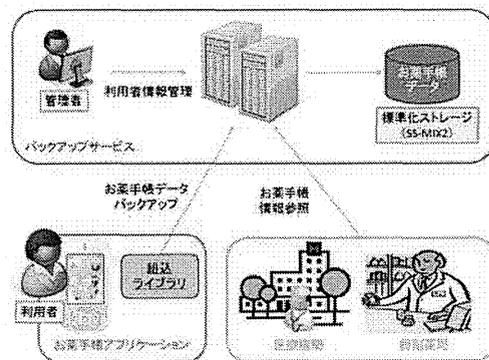


図1 お薬手帳バックアップシステムのイメージ

5. おわりに

現在普及しつつある電子お薬手帳アプリケーションの機能調査を行い、患者が蓄積した調剤情報の運用継続性のために必要な機能について検討を行った。結果、お薬手帳アプリケーションが共通に利用可能なバックアップのためのIT基盤が必要であるとの結論に至り、これを提案した。認証・バックアップ機能を実現するための、アプリケーションモジュールの設計・試作についてさらに検討を進める。

参考文献

- [1] 大阪e-お薬手帳. <http://www.e-okusuritecho.jp/>.
- [2] 川崎市薬剤師会/電子お薬手帳について. http://www.kawayaku.or.jp/10_harmo.html.
- [3] 処方箋の電子化に向けて. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029o0c.html>.
- [4] harmo(ハルモ). <http://www.harmo.biz/>.

電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告

吉田真弓¹ 田中勝弥² 篠田英範³ 山本隆一¹

¹東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座

²東京大学医学部附属病院企画情報運営部 ³日本医療情報学会

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Their Medical Information

Mayumi Yoshida¹ Katsuya Tanaka² Hidenori Shinoda³ Ryuichi Yamamoto¹

¹Graduate School of Medicine, the University of Tokyo.

²The University of Tokyo Hospital ³Japan Association for Medical Informatics

Personal Health Record (PHR) is information of a patient which could be managed by the patient personally. It covers wide range of medical information and sometimes includes subtle ones, so it would be difficult for a patient to understand the meanings of the information correctly. In this situation, it is important to investigate the citizen's attitudes toward the handling of their medical information. We conducted online surveys twice, and 2266 citizens older than 20 years were participated. The questionnaires consisted of the following items, such as the ways of information acquisition, how and who should manage the information, and how the information should be utilized. The below results were derived from the survey. 82% answered that PHR should be put into practice, 42% expects that PHR should be developed and managed by public administrations, and more than 83% accepted their medical formation is acquired electronically. As a conclusion, Japanese people expect a PHR service to be put into practice, though it should be managed with a proper balance between public and private services.

Keywords: PHR, Privacy, Questionnaire Survey, Electronic Medical Data, Personal Data Protection

1. はじめに

診療情報の電子化は確実に進行し、医療機関等で診察や各検査などで取得される診療情報や薬剤情報は様々であり多量である。プライバシーの原則では、本来は患者の診療情報は患者本人がコントロール権を持つべきであるが、医療特有の医療従事者と患者の知識格差は当然ながら存在するため、診療情報や薬剤情報の全てを患者本人がコントロールできるわけではない。しかし、今後、PHRの整備がすすめば、患者の一生にわたる健康医療情報の蓄積と健康管理、将来の病気の治療などにも利用が可能となる。そのため、プライバシーの侵害など患者本人に被害が及ばず、また医療機関等も過剰で不必要な責任を負うことがないよう、PHRの適切な整備が望まれる。そこで、将来は患者が自分の診療情報や薬剤情報に対して、どの情報をどう利用したいか患者本人が適切に選択する必要があり、PHRを整備したものの使われなければ意味がない為、我々は一般市民の要望や必要性を精査することが必要と考えた。

2. 方法

一定のITリテラシーを持つ一般市民を対象にリサーチ会社のWebアンケートを利用して自分の診療情報の利活用について意識調査を2度行った。WebアンケートというITリテラシーに関してバイアスのある調査法を利用したが、本研究は近い将来の電子化診療情報の提供を前提としているため、適切な調査方法と考えた。最初の調査は平成24年7月に東京都等5都府県に在住の20才以上の3090人に実施し結果は既に昨年度の連合大会で発表済みである。また、2度目は国内在住の20才以上2266人に実施した。

質問は居住環境や年齢、健康状態や家族構成など

の基本情報を尋ねた上で、1度目はオンラインショッピングでの購入やクレジットカード決済の経験や感想、お薬手帳や検査結果の利活用、匿名化情報の第三者利用に関する同意、PHR整備や運用への意見等、計35問とした。2度目は電子化診療情報・調剤情報の利活用方法、PHR整備への要望、お薬手帳の利用状況や電子お薬手帳・電子母子手帳の必要性、医療IDの整備についてなど45問である。結果をITへの不安度や年齢、健康状態などに分けてクロス集計し分析を行った。2度目の調査は前回調査と同様の質問以外に、PHRを具体的にイメージが出来るように、現在ある紙のお薬手帳と母子手帳を例に挙げ、これらを電子化した場合の利活用やその必要性も問うことで、診療情報と薬剤情報、母子情報など情報の種類による比較もできると考えた。

3. 結果

3.1 回答者プロフィール

1回目調査は東京都、宮城県、愛知県、和歌山県、福岡県に在住の20才以上3070名、男女比43:57、20代15.8%、30代28.8%40代は30.1%、50代15.7%、60代7.2%、70才以上2.4%だった。2回目調査は国内在住の20才以上2266名で、男女比46:54、20代14.9%、30代26.6%、40代27.6%、50代18.8%、60才以上12.1%だった。

3.2 調査1回目結果

PHRの整備は94%の人が望み、内、「民間事業者が良い」は13%に過ぎず、「一定の規制の元で民間業者が行う」が35%、「国や自治体が整備運営すべき」が45%であった。検査結果等の受取り方法は、4割程度が「電子データ希望」と回答し、紙や電子媒体に関わらず情報を受け取りたくないは4%だった。調査結果を年

1-D-3-4 一般口演/1-D-3:一般口演4

代や健康状態、ITの利用頻度等に分けてクロス集計を行った結果、年齢や健康状態別では殆ど差が見られなかったが、IT利用頻度では下記の興味深い結果が得られた。オンラインショッピング利用者は診療情報を要求する傾向がみられ(表1)、電子化診療情報を要求する傾向もみられた(表2)。また、オンラインショッピングに不安を持っている人は、自分の診療情報を要求する傾向にあり(表3)、オンラインショッピングに不安を持つ人はPHRを整備すべきと考える傾向がみられた(表4)。

表1 オンラインショッピングの経験と診療情報の受取

X二乗値=7.872528834 P=0.05

	診療情報ほしくない	診療情報欲しい	計
オンラインショッピングの経験なし	46 (6.1%)	707 (93.9%)	753
オンラインショッピングの経験あり	87 (3.7%)	2250 (96.3%)	2337
計	133	2957	3090

X二乗値=4.183996935 P=0.05

	診療情報を電子的に欲しくない	診療情報を電子的に欲しい	計
オンラインショッピングの経験なし	439 (62.8%)	260 (37.2%)	699
オンラインショッピングの経験あり	1307 (58.5%)	929 (41.5%)	2236
計	1746	1189	2935

図2 オンラインショッピングの経験と電子化診療情報の受取

表3 オンラインショッピングの不安感と診療情報の受取

X二乗値=19.64872912 P=0.05

	診療情報欲しくない	診療情報ほしい	計
オンラインショッピング不安	106 (3.8%)	2695 (96.2%)	2801
オンラインショッピング不安なし	27 (9.3%)	262 (90.7%)	289
計	133	2957	3090

表4 オンラインショッピングの不安感とPHR整備

X二乗値=6.762965692 P=0.05

	PHR整備すべきでない	PHR整備すべき	計
オンラインショッピング不安	163 (5.8%)	2638 (94.2%)	2801
オンラインショッピング不安なし	28 (9.7%)	261 (90.3%)	289
計	191	2899	3090

3.3 調査2回目結果

2回目の調査の結果は下記の通り。

3.3.1 PHRの整備

PHR(医療健康情報銀行)整備の必要性について尋ねたところ、「必要」82.4%、「必要ない」が17.6%だった。必要無いと回答した人に必要無い理由について、各質問にYESかNOで尋ねたところ、「紙の検査データや母子手帳やお薬手帳などで十分」が66.9%、「費用負担が不安」が65.4%、「情報漏洩などセキュリティ面での不安」が59.9%だった。また、PHRでの情報の蓄積の際の同意の方法については、「本人の同意(乳幼児は保護者の同意)により蓄積」が62.8%、「個別同意は必要なし(最初から自動的に蓄積)」が21.2%、「本人の同意で、乳幼児は蓄積せず一定年齢に達して同意」が16.1%だった。PHRの運用については、複数回答で聞いた結果、「国」が最も多く41.8%、「自治体」32.9%、「医療機関」32.0%、「国と民間事業者」16.9%、「自治体と民間事業者」11.5%、最も少ないのは、「Pマーク認定の民間事業者」10.1%だった。

3.3.2 お薬手帳の利用

お薬手帳について尋ねたところ、「持っている」が61.9%、「買ったことがない」21.6%、「現在は持っていない」16.5%だった。持っていると回答した人61.9%(1404名)に利用頻度について尋ねたところ、「常に携帯している」7.2%、「医療機関や薬局に持参」48.8%、「持ち歩かず自宅等で使用」24.7%、「現在は利用せず」11.4%、「1度も利用せず」は7.9%だった。また、医療機関の受診後に、調剤薬局で受け取る薬の服薬情報等についてどう考えるか尋ねたところ、「現在の調剤情報とお薬手帳の情報で十分」が42.7%、「現在の情報は専門的で難しいので、要約した情報だけ欲しい」16.8%、「副作用情報など更に詳しい情報が欲しい」19.0%、「現在の調剤情報と、要約の両方が欲しい」13.1%、「説明だけ聞けば良い」は8.4%だった。

3.3.3 電子化調剤情報の受取り方法

電子化された調剤情報を受取る場合、どのような方法を望むか尋ねたところ、「スマホやタブレット、携帯電話に格納」が13.0%、「パソコンに格納できるようにCD-ROMやUSBメモリで欲しい」24.5%、「スマホやタブレットに格納は不便なので、クラウド上の私書箱に入れて、スマホや端末で見たい」16.0%、「電子メールで欲しい」27.8%、「医療機関、調剤薬局、役所、保健所などに設置専用端末で見たい」18.7%だった(図1)。また、その受取方法を選んだ理由は、「自分で管理しなくてよいから」13.6%、「自分で持っておきたいから」

1-D-3-4 一般口演/1-D-3:一般口演4

17.7%、「必要な時にすぐに見ることができるから」37.9%、「他人に見られたくないから」4.4%、「コピーして人に見せることができるから」10.8%、「取り扱いが簡単だから」17.7%、「無くならないから」が7.9%だった(図2)。「自分で管理しなくてよい」を除いて、8割以上が自分の情報は自分が何かしら利用したいという、自己の情報の利活用に対して積極的な姿勢が見られた。また、この2つの結果は、電子化診療情報についても同様の質問をしたが、結果は同じような傾向がみられた。

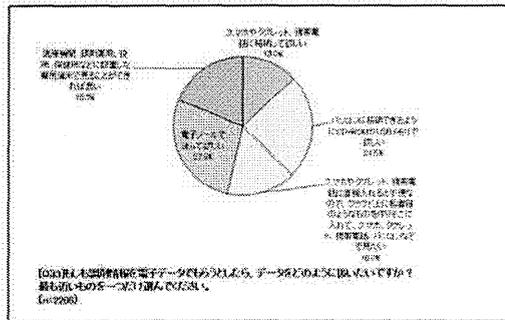


図1 電子化調剤情報の受取方法

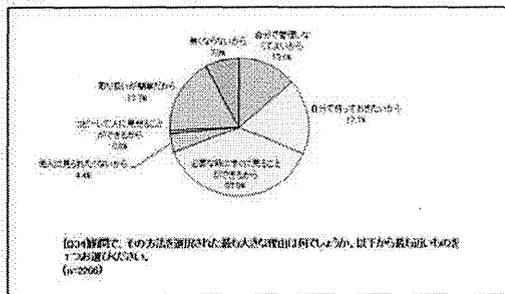


図2 電子化調剤情報の受取方法の理由

3.3.4 電子お薬手帳の利用

電子お薬手帳のように、電子的に薬剤情報を管理して参照などできるクラウドサービスを利用したいと尋ねたところ、「無料なら利用したい」が86.9%、「有料でも利用したい」4.7%、「利用したくない」が8.3%だった。利用したくない理由を単一回答で尋ねたところ、「必要無い」が39.7%、「情報漏洩が不安」35.4%、「今は不要」が24.9%だった。クラウドサービスの運営はどこが費用負担するべきか複数回答で尋ねたところ、「国」が最も多く57.6%、「自治体」が31.9%、「サービスを利用する本人」が19.7%、「保険者」が14.2%、「調剤薬局」11.8%、「その他民間事業者」は6.1%だった(図3)。

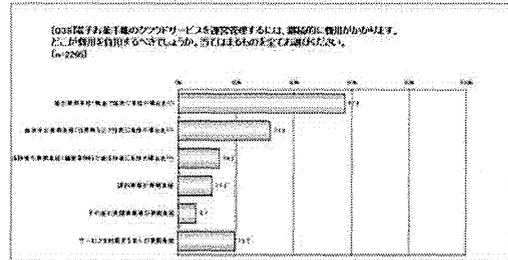


図3 電子お薬手帳クラウドサービスの費用負担

3.3.5 調剤情報等の閲覧の同意

調剤薬局などで薬剤師が自分の調剤情報を閲覧することについては、「自分の治療のためなら必要な情報は見てもいいが、必ずアクセスログを取って自分が確認したい」が最も多く32.9%だった。「既往歴など見られたくない情報もある為その都度自分に確認してほしい」が26.5%、「自分の治療のためなら、いつどの情報でも見てもかまわない」は23.3%、「自分の目の前なら、どの情報も見てもかまわない」が17.3%だった(図4)。

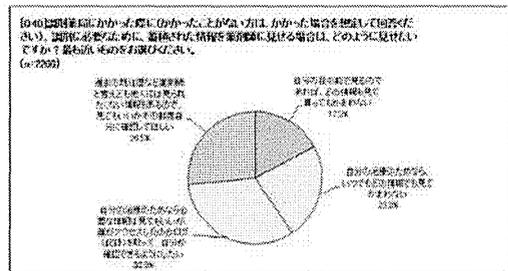


図4 電子化調剤情報の閲覧の同意

3.3.6 電子母子手帳について

現在の紙の母子手帳の情報を電子化して長期保管、利用できる電子母子手帳が必要かについて、全員に尋ねたところ、「必要」は64.2%、「必要でない」35.8%で、必要ない理由について、各項目にYESかNOかで回答してもらったところ、最も多かったのは「紙の方が記入などできて使い勝手がいい」で89.5%、「情報漏洩などセキュリティが不安」が77.9%、「費用面で不安」は74.7%だった。また、母子手帳で長期保存が必要な情報について尋ねたところ、「子供の予防接種の記録や感染症など罹病記録」が最も多く、72.7%で、次いで「妊娠出産時の自分の記録」が51.9%、「子供の成長記録」46.5%、「長期間保存したい情報は特になし」15.2%だった。その理由について各項目にYESかNOかで回答してもらったところ、「子供のもしもの時に治療に役立つかもしれない」が最も多く95.8%、「自分や子供の記録として」が80.4%、「自分のもしもの時に治療に役立つかもしれない」78.5%、「医学研究や新薬開発に役立つかもしれないから」は57.2%だった。

3.3.7 健康状態とPHRの必要性

健康に何らかの問題のある人と、健康に全く問題のない人に分けて、PHRの必要性の有無とクロス集計を

行った。表5にあるように、 χ^2 二乗の結果($T=10.65$)、有意な相関が見られた。健康上問題のある人はPHRを強く望む傾向にあった。

表5 健康状態とPHRの必要性(クロス集計結果)

	PHR必要	PHR必要なし	計
健康上問題あり	1402	268	1670
健康上問題なし	465	131	596
計	1867	399	2266

4. 考察

PHRは、一定のITリテラシーを持つ一般市民の多くが整備を望んでおり、健康上問題のある人はより強くPHRの整備を望んでいることが明らかになった。また、電子お薬手帳(調剤情報等のクラウドサービス)についても、利用したいと答えた人が9割以上だった。PHRの整備を必要と感じる人が8割のため、電子お薬手帳の方がニーズは高かったが、これは、お薬手帳が現在存在していて、電子化のより具体的なイメージがしやすかったことも要因と考えられる。お薬手帳を持っている人の内、8割以上が現在利用していると回答しており、電子母子手帳が必要な人と回答した人の9割が「紙の方が書き込んだりできて使い勝手がいいため」と回答したことは興味深い。

調剤薬局での服薬指導の際の服薬情報に関しても、説明を聞くだけで十分という回答は1割にも満たず、薬剤師による閲覧の同意に関しても、自分の治療の為ならどの情報を見ても構わないは2割程度であり、PHRの情報の蓄積に関しても、「個人の同意は必要無し(自動的に蓄積)」という意見は2割で、やはり自己

の情報の利活用に対しては自身が主導権を持ちたいという積極的な姿勢が見られた

また、電子母子手帳の情報の利用方法に関しては、子供や自身のもしもの場合に役立てるが大多数であり、医学研究など公益利用が6割に満たなかったのも興味深い。一般市民の殆どがPHRの整備や電子お薬手帳の整備を望む一方で、医療IDの必要性に関しては、「マイナンバーがあるので医療介護分野でもこれを利用すればよい」が半数程度、「自分が記憶しておけばいいので共通番号は作る必要がない」が2割程度だったが、これは、新たな仕組みを作る場合の費用面が大きく影響していると考えられる。そのため、医療IDの整備にあたってはできるだけ既存の仕組みが利用でき、多額の追加費用が発生しないような運用にする必要がある。また、PHRは、健康面での不安をかかえる人は整備を強く望んでおり、市民の多くが自分の情報の利活用への積極的な関与を望んでいるため、IDの整備なども含め適切かつ早急に対応する必要がある。また、費用面でもセキュリティ面でも国や自治体による公的な基盤として整備するのが適切と考えられる。

5. 結語

2度の調査で、一般市民の殆どがPHRの整備を望んでいることが明確になり、医療分野で利用可能なIDの整備が急がれると考えられる。しかし、多くの人がセキュリティ面の不安を感じ、PHRの整備は民間では不安があり、安全面でも費用面でも公的機関の整備を望む傾向が見られた。今後も、市民が安心感を持てるような電子お薬手帳やPHRの整備のあり方について調査研究を進めたい。

参考文献

- [1] 山本隆一, 平成25年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書, 2014年5月.
- [2] 吉田真弓, 電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告, 第33回医療情報学連合大会論文集, 2013年11月.

医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証

伊豆倉 理江子 山下 貴範 野尻 千夏 野原 康伸 安徳 恭彰 中島 直樹

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Validation for the practical use of MID-NET

Izukura Rieko Yamashita Takanori Nojiri Chinatsu Nohara Yasunobu

Antoku Yasuaki Nakashima Naoki

Medical Information Center in Kyushu-University Hospital

Medical Information Database(MID-NET)project is a crucial medical policy for medication safety. It aims to establish a medical information database (MID-NET) that is used for investigating the frequency of occurrence of adverse drug events with pharmaceutical and epidemiological analyses. It will have stored about 3 million data by 2016. Ministry of Health, Labour and Welfare, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and 10 hospitals including Kyushu-University Hospital have worked together in this project, and we conducted Data Validation in October 2013 to March 2014. [Purpose] The purpose of this study is to examine the validity of definition (=extraction conditions) associated with the drug exposure and the concordance of extracted data. [Method] It was used computerized clinical data in Hospital Information System (HIS) and MID-NET data. We used the data of the parenteral drugs in the validity validation of drug exposure definition, and both parenteral drugs and registered disease name in the data concordance validation. We extracted data from both database in accordance with preprogrammed extraction conditions, and calculated the positive predictive value, sensitivity and the concordance rate of these data. [Result and Discuss] In the validation of drug exposure definition, it showed positive predictive value of 97.1% and 93.2% in Carbapenem Antibiotics and Platinum agents, respectively. Also, it showed the sensitivity of 92.5% and 73.7% in order of Carbapenem Antibiotics and Platinums. In the concordance validation between HIS data and MID-NET data, it showed the concordance rate of 89.3% and 99.3% in the registered disease and parenteral drug, respectively. However, the details of the differences between both databases were not revealed. Therefore, we have verified both HIS data and MID-NET data for quality control of MID-NET together with PMDA and HIS companies since the validation. After finishing it, we will conduct the further validation.

Keywords: MID-NET, SS-MIX, Validation

1. はじめに

1987年に発生した集団薬害肝炎事件を機に、医薬品の安全使用や薬害防止に対する社会的要請が高まり、厚生労働省を中心として薬害再発防止のための医薬品行政等の在り方が検討されたり。そして、医薬品の投薬状況や医薬品の有害事象に関する情報及び安全対策措置の効果を科学的に分析・評価するための医療情報基盤整備の推進が最重要課題として提言され、2011年より厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)を中心に「医療情報データベース基盤整備事業」(以下MID-NET事業)が始動した¹⁾。

MID-NET事業とは、大規模な医療情報データベースを構築し、これを薬剤疫学的手法にて解析して、医薬品により発生する自発報告では検出できない重篤なリスクの検出や医薬品等の安全性を科学的に評価することなどを目的としており、現時点では約300万人規模のデータを収集見込みである²⁾。そしてMID-NET事業は、日本における医薬品安全性監視の強化への寄与に期待されており、2016年度の本格稼働を目標として重要な医療施策として位置づけられ、厚生労働省・PMDA・医療機関10施設/グループが協働して進めている³⁾。

九州大学病院(以下、本院)は協力医療機関の1施設として2013年にMID-NETシステムを導入した。そして、2013年10月~2014年3月に医療情報データベースにおける分析手法の妥当性確認のためのデータ検証(以下、バリデーション)を実施した。

2. 方法

抽出条件に従い病院情報システム(以下、HIS)のデータ及びMID-NETシステムのデータ(以下、統合データ)が正しく抽出できているかどうかの妥当性評価を目的とし、以下の2つの調査を実施した。

1. 医薬品の曝露をテーマとして設定した定義により抽出された、統合データの正確性とその定義の妥当性の検討(以下、曝露定義のバリデーション)
2. 医薬品の処方情報・傷病情報におけるHISと統合データとの一致割合の検討(以下、HISデータとの一致割合)

2.1 曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の2つの医薬品に関する曝露定義を検討した。

2.1.1 定義(抽出条件)

1. 2011年7月1日~2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダーされたカルバペネム系抗菌薬(図1)。
2. 2011年7月1日~2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダーされた白金製剤(図1)。

本検証では、オーダーした注射剤の使用を確認するため、上記抽出条件によりMID-NETシステムの注射オーダー情報とHISシステムの投薬実施情報から抽出されたデータを比較した。

データ種別	カルバペネム系抗菌薬	白金製剤
データ期間	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	上記期間に入院及び外来においてカルバペネム系抗菌薬の注射オーダーがある	上記期間に入院及び外来において白金製剤の注射オーダーがある
対象薬剤	メロペネム水和物 ピアペネム(注射剤) ドリベネム水和物(注射剤) イミベネム水和物 シラスタチンナトリウム(注射剤) パニペネム ベタミプロン(注射剤)	シスプラチン(注射剤) カルボプラチン(注射剤) ネダプラチン(注射剤) オキサリプラチン(注射剤) ミリプラチン水和物(注射剤)

図1 曝露定義:抽出スクリプトの一部

2.1.2 手順

1. PMDAは、データ抽出のためのスクリプト定義(2.1.1)を作成し、本院へ送信する。
2. 本院は、1.をMID-NETシステム上で承認、実行し、データ(以下、判定対象データ)を抽出する。
3. 本院は、HISから、PMDAのスクリプト定義と同じ条件で、同種薬剤の投薬実施情報を抽出する。
4. 本院は、2と3のデータについて「患者ID、開始日(HISでは注射実施日)、YJコード」で突合する。
5. 判定対象データに対してHISの投薬実施情報が存在するケースを「真のケース」、存在しないケースを「その他のケース」と定義した。
6. 曝露定義の妥当性の指標として陽性的中度・感度を算出し、それらの95%信頼区間も併せて算出した。

陽性的中度及び感度の計算式は以下の通りである。

$$\text{陽性的中度} = \frac{\text{真のケース数}}{\text{判定対象ケース数}} \times 100$$

$$\text{感度} = \frac{\text{投薬実施のある判定対象ケース数}}{\text{対象薬剤のHISの投薬実施情報のデータ数}} \times 100$$

2.2 HISデータとの一致割合

5種類の傷病情報と5種類の処方情報の一致割合を検証した。

2.2.1 定義(抽出条件)

1. 2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、急性心筋梗塞、狭心症、間質性肺炎、急性腎不全、緑内障の登録病名(図2)。
2. 2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、注射:カルバペネム系抗菌薬、ヘパリン製剤、免疫抑制薬、白金製剤、点眼:プロスタグランジン関連薬それぞれの処方オーダー(図2)。

データ種別	傷病情報	処方情報
データ期間	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	データ期間に下記の病名がある ※入院・外来は問わない。 ※傷病名の確定・疑いは問わない。	データ期間に下記の注射オーダーがある ※入院・外来は問わない。
抽出対象データ	急性心筋梗塞 狭心症 間質性肺炎 急性腎不全 緑内障	注射:カルバペネム系抗菌薬 ヘパリン製剤 免疫抑制薬 白金製剤 点眼:プロスタグランジン関連薬 ※本抄録では、各種における詳細薬剤名は省略

図2 HISとの一致割合:抽出スクリプトの一部

2.2.2 手順

1. PMDAはデータ抽出のためのスクリプト定義(2.2.1)を作成し、本院へ送信した。
2. 本院はこれをMID-NETシステム上で承認、実行して判定対象データを抽出した。同様にHISより上記5つの傷病情報と5つの処方情報のデータを抽出した。なお、傷病情報ではICD10コード4桁、処方情報ではYJコードを検索条件として指定した。
3. 本院は、判定対象データとHISのデータの双方を以下の条件で突合した。
傷病情報:「患者ID、日付、ICD10コード4桁」
処方情報:「患者ID、日付、YJコード」
4. 判定対象データとHISのデータとの一致割合を算出した。

2.3 倫理的配慮

本調査は厚生労働省からの委託研究と位置づけ、本院内の病院業務関連データ小委員会での承認を受けて実施した。

3. 結果

3.1 曝露定義のバリデーション

3.1.1 陽性的中度

カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度は97.1%、うち、メロペネム水和物97.2%、ピアペネム96.0%、ドリベネム97.4%、イミベネム水和物 シラスタチンナトリウム93.8%、パニペネム ベタミプロン98.2%であった(図3)。

抽出スクリプト名	真のケース		その他のケース		判定対象データ	陽性的中度	95%信頼区間
	件数	割合(%)	件数	割合(%)			
カルバペネム系抗菌薬	7458	97.1	225	7683		96.7 - 97.4	
メロペネム水和物(注射剤)	4481	97.2	130	4611		96.7 - 97.7	
ピアペネム(注射剤)	339	96.0	14	349		93.9 - 98.0	
ドリベネム水和物(注射剤)	1816	97.4	48	1864		96.7 - 98.1	
イミベネム水和物 シラスタチンナトリウム(注射剤)	378	93.8	25	403		91.4 - 96.2	
パニペネム ベタミプロン(注射剤)	448	98.2	8	456		97.0 - 99.5	

図3 カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度

白金製剤の陽性的中度は93.2%で、うち、シスプラチン93.4%、カルボプラチン92.1%、ネダプラチン87.5%、オキサリプラチン95.0%、ミリプラチン水和物においては、統合データ・HISデータともに0件であったため、陽性的中度は算出できなかった(図4)。

抽出スクリプト名	真のケース		その他のケース		判定対象データ	陽性的中度	95%信頼区間
	件数	割合(%)	件数	割合(%)			
白金製剤	718	93.2	52	770		91.5 - 95.0	
シスプラチン(注射剤)	411	93.4	29	440		91.1 - 95.7	
カルボプラチン(注射剤)	187	92.1	16	203		88.4 - 95.8	
ネダプラチン(注射剤)	7	87.5	1	8		64.0 - 110.4	
オキサリプラチン(注射剤)	113	95.0	6	119		93.0 - 98.9	
ミリプラチン水和物(注射剤)	0	0	0	0			

図4 白金製剤の陽性的中度

3.1.2 感度

カルバペネム系抗菌薬の感度は92.5%で、白金製剤の感度は73.7%であった。(図5)。

抽出スク립ト名	抽出スク립トから特定されたケース		抽出スク립トから特定されなかったケース		HISデータ	総数	%
	件数	割合(%)	件数	割合(%)			
カルバペネム系抗菌薬	3175	259	3434	92.5	91.6 - 93.3		
白金製剤	710	253	963	73.7	70.9 - 76.5		

図5 感度

3.2 HISデータとの一致割合

3.2.1 傷病情報

傷病情報における一致割合は、急性心筋梗塞が82.1%、狭心症89.6%、間質性肺炎89.9%、急性腎不全85.3%、緑内障90.1%であり、5種を合計した件数においては89.3%であった。(図6)。

	HISデータ	判定対象データ	判定対象データに一致したHISデータ	一致割合
	件数	件数	件数	割合(%)
急性心筋梗塞	95	78	78	82.1
狭心症	694	622	622	89.6
間質性肺炎	794	714	714	89.9
急性腎不全	68	58	58	85.3
緑内障	272	245	245	90.1
傷病情報(合計)	1923	1717	1717	89.3

図6 傷病情報の一致割合

3.2.2 処方情報

処方情報における一致割合は、カルバペネム系抗菌薬は98.8%、ヘパリン製剤99.6%、免疫抑制剤100%、白金製剤99.2%、プロスタグランジン関連薬98.8%であり、5種を合計した件数においては99.3%であった。(図7)。

	HISデータ	判定対象データ	判定対象データに一致したHISデータ	一致割合
	件数	件数	件数	割合(%)
カルバペネム系抗菌薬	8231	8132	8132	98.8
ヘパリン製剤	11247	11207	11207	99.6
免疫抑制剤	1108	1108	1108	100
白金製剤	786	780	780	99.2
プロスタグランジン関連薬	692	684	684	98.8
処方情報(合計)	22064	21911	21911	99.3

図7 処方情報の一致割合

4. 考察

4.1 曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の陽性的中度はともに90%以上であった。本検証では、注射オーダに対し投薬実施を確認するものであり、実施されないオーダが存在する場合には陽性的中度が100%にはなり得ない。よって90%以上という数値は、実施率という解釈が妥当ではないかと考える。また、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬においては感度も90%以上を占めていることから、統合データとHISデータとの整合性は高いと判断できる。図3、4に示した「その他のケース」と判定されたカルバペネム系抗菌薬225件、白金製剤52件について、HISの処方・注射オーダから抽出したデータと突合した場合には一致することを確認し、さらに診療録にて注射オーダはあるが未実施であることを確認した。カルバペネム系抗菌薬や白金製剤の薬剤選択や投薬実施の有無は、実施前後の血液データ(白血球やCRPなど)やその時の身体的状態な

どに左右されるため、注射のオーダをしても注射しないケースが必ず存在する。したがって、「その他のケース」に該当するデータに注射未実施のデータが存在することは妥当であり、これらのデータが注射オーダのみのデータであることは間違いのないであろう。

これらのことから、医療情報データベースMID-NETより抽出されたカルバペネム系抗菌薬と白金製剤の統合データは、抽出条件を満たしていると考えられ、設定された定義は妥当であると考えられる。

一方、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬に比べて白金製剤の感度が非常に低かった。その理由の一つとして、まずHISから抽出した投薬実施情報の中に注射オーダをせずに直接注射実施に至ったケースが多く含まれていたことを考えた。実際に、カルバペネム系抗菌薬では、スク립トから特定されなかったケース(HISの投薬実施情報のみ)は全体の7.5%と少ないが白金製剤では26.3%と、カルバペネム系抗菌薬の約3倍に達していた。しかし、白金製剤は通常、がんレジメンに基づいて実施されるため、注射オーダなしに実施することは考えにくい。他の理由として、緊急状況下において注射オーダなしに実施されるケースを考えたが、白金製剤は制がん剤であり、救急蘇生等で使用される薬剤ではないため、このケースは除外できると考える。

これらを踏まえたシステム連携に関する調査により、HISとMID-NETシステムへのデータ連携で不整合があり、それがデータの差分に影響を与えていたことが判明した。具体的には、規格量の異なる2つの薬剤を混合施用した場合、HISでは規格量別に1レコード存在するため、この場合は2レコード確認できた。しかし、MID-NETへはうち1規格1レコードの分しか連携されていなかった。このことから、HISデータと統合データとの整合性を詳しく検証する必要性が示唆された。

4.2 HISデータとの一致割合

処方情報の一致割合は99.3%と高かったが、傷病情報では、判定対象データとHISとの一致割合が89.3%であった。各病名のHISデータには、一致・不一致において患者IDや開始日、ICD10コード等に特定の規則性を持った差異は認められなかった。また、不一致に該当するHISデータのうち数名のSS-MIX2を確認したところ、対象疾患の名称とICD10コードは存在していた。このことから、SS-MIX2からのデータ取り込みの際に何らかの不具合が生じてデータが漏れた可能性が示唆された。

その後の調査で、調査時期にMID-NETへ対象データの取り込みが一部完了していなかった事が判明した。HISから医療情報データベースへのデータ移行のスケジュールの管理、共有を関係者間で行うことの重要性が改めて確認された。

5. まとめ

今回の結果では、HISから医療情報データベースへ移行するデータ連携の精度が課題であることがわかり、HISとの一致割合における差分に関して、統合データ及びMID-NETへ移行されるHISデータの詳細な検証が必要であることが示唆された。

このバリデーション結果を受けて、2014年6月より一部の協力医療機関では、PMDAやシステム開発ベンダーの協力を得て統合データの品質管理向上のため

3-F-1-4 一般口演/3-F-1:一般口演29

のデータ確認作業を実施することとなった。具体的には、ある一定期間の全データをMID-NETとHISからそれぞれ抽出し、データ種別ごとにこれらの一致割合を算出して、差分についてはその理由を調査している。本院では6月と7月に同作業を実施した。データ精度の品質を確保することはMID-NET事業の目的達成のために必須であり、厚生労働省、PMDA、各医療機関、各ベンダーが一体となり、これらの課題を解決することが急務である。

参考文献

- [1] 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言). <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>. 2010年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会報告書.
- [2] 中島 直樹. 国家規模の医療情報データベース事業“MID-NET”. 医学のあゆみ, 248(12), 927-928, 2014.
- [3] 中島 直樹. 日本のセンテネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献. 臨床病理, 61(6), 501-510, 2013.

統合マスタ上の薬剤システムの構築

高田 敦史¹ 村上 裕子¹ 吉田 実¹ 金谷 朗子¹ 江頭 伸昭¹ 山下 貴範² 中島 直樹²
増田 智先¹¹九州大学病院 薬剤部 ²九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター

Construction of the medicine system on an integrated master

Takada Atsushi¹ Murakami Yuuko¹ Yoshida Minoru¹ Kanaya Akiko¹
Egashira Nobuaki¹ Yamashita Takanori² Nakashima Naoki² Masuda Satohiro¹¹Department of Pharmacy, Kyushu Univ. Hospital²Medical Information Center, Kyushu Univ. Hospital

In hospital management, a cash flow is managed using the data of hospital information system (HIS). HIS is composed of various systems, such as a supply system, electronic medical records, ordering system, medical affairs system, and section systems. Our hospital had managed ordering master separately by each section, therefore master management became complicated, and inconsistent master appear here and there. Pharmacy computer system is composed of supply system for purchase, prescription and injection system for ordering, dispensing support system for dispensing and medical accounting system for billing. Therefore master management of pharmacy system is very complicated. Also our HIS is constructed on private network, it is necessary to enter master to computer system by the hand. In order to solve these problems, we constructed integrated master system as an opportunity to replace HIS in January 2013. By locating the integrated master at the top of each systems, the integrated master was constructed not to be present unconnected master. In the drug master, the standard master is introduced two kind of master, "Medicode Product Master" by Medicode Co., Ltd. and "DICS-MASTER" by Infocom Co., Ltd. "Medicode Product Master" is based on a pharmaceutical distribution code. "DICS-MASTER" is based on pharmaceutical product sheet. These masters contained H0T-code and YJ-code, and are used for mutual cooperation. When creating a new master, first each department enter necessary items. And these common items are entered, a new master connected to each system automatically. For the 17 months from January 2013 to May 2014, 23 mismatches had occurred in the continuing drugs codes from old system between order system and accounting system. On the other hand, newly-registered 300 drugs by the integrated master system maintained consistency. Therefore the integrated master system may be useful to maintain consistency in master management between sections.

Keywords: DrugMaster, IntegratedMaster, MasterManagement

1. 背景

病院情報システム(以下、HIS)において薬剤関連のシステムは非常に広範囲であり、薬剤師が調剤を行うために必要である処方・注射オーダーリングシステム、物流システム、医事会計システム、電子カルテシステム、薬剤管理指導支援システムを始め、TDMシステム、処置システム、手術システム、透析システム、放射線システム、重症管理系システムなどがあげられる。

一方、薬剤のマスタをメンテナンスする作業は、新規で作成される時、削除される時、変更される時に大別される。新規作成の場合、必要とするシステムのメンテナンスを行うため個々のシステム間の漏れは比較的少ない。変更の場合は、どのシステムがそのマスタを利用しているかを確認の上、変更すべきかどうかなどを考慮する必要があり、煩雑な作業となる。削除の場合、システム毎の有効期限について考慮する必要がある。購入マスタの削除と、処方マスタの削除は同時にすることができず、個々の薬剤について院内流通在庫量を考慮する必要がある。

また、マスタを変更するケースには、次のようなケースがある。製薬企業のグローバル化に伴う統廃合により、薬剤の名称や各種コードが変更になるケースや、後発医薬品の導入に伴う薬剤が変更となるケースなどである。これらの事象は、今後減少傾向とは考えづらい。

このように多岐に亘るシステム全てについて、頻繁に行う必要のある薬剤マスタ更新を、正確かつタイムリーに行っていくことは困難であった。そこで、当院では2013年1月のHIS更新を機に、システム横断的にマスタを一元管理する「統合マスタ」を導入した。これは、院内で流通する物品をどのシステムが利用しているかを管理する仕組みである。

2. 方法

統合マスタは全てのマスタの上位に位置し、マスタを新規作成する際には必ず統合マスタから作成する。

当院のHISは外部のネットワークから切り離されて構築されているため、従来は全ての情報を手入力する必要があった。しかし、統合マスタではデータの誤りをできるだけ排除する必要があるため、標準情報マスタからの展開機能を用意した。

薬剤においては、医薬品流通用のコードである株式会社メディコードによる「メディコード商品マスタ」と、添付文書を元としたインフォコム株式会社による「DICS-MASTER」の2種類を標準マスタとして利用できるものとした。この両マスタは、新規作成時に参照できる他、現に紐付いている薬剤の情報を参照することが可能である。また、H0Tコード・YJコードなどの標準コードも含まれており、HIS内相互の利用やデータの二次利用などへの展開も容易である。

統合マスタの一覧画面では、どのシステムが当該薬

剤を利用しているかが一目で確認が可能である。一覧画面から展開する詳細画面では、個々のマスタの内容を確認し、編集することが可能である。個々のシステムでの詳細項目は、全てのシステムを把握する担当者が必要とせず、個々の担当者によるメンテナンスを行うことで、必要時に十分なメンテナンスを行うことが可能である。

薬剤マスタを新規作成するには、以下の流れで操作する。

- 1) 標準マスタを検索し、該当薬剤を選択する。
- 2) 必要とするマスタにチェックをつける。
- 3) 個々のマスタ詳細画面を展開する。展開すると、標準マスタにある名称や規格、各種コード、規制情報などが詳細画面の各項目へ展開されている。
- 4) 個々のマスタでの特有項目を入力する。
- 5) 個々のマスタ全てを登録した後に、登録を完了する。この段階で各システムへ自動的に連携し、登録操作が完了となる。

変更する際には、その変更範囲によって操作の詳細が異なるが、一度作成した紐付けは切れることはない。削除する際には、個々のシステムで終了日を入力していく。全てのシステムで終了となったタイミングで統合マスタを終了とするのであるが、この運用については模索中である。

3. 結果

この統合マスタを利用して、2013年1月から2014年5月までの17ヶ月間に300件の薬剤マスタを登録した。登録したマスタについては、データの不整合が報告されていない一方、従来のマスタから継承して使用しているマスタについては、23件のデータ不整合が確認された。

これは、2014年3月で経過措置となる薬剤が検出されたもので、物流システムにおいては新しいマスタに更新されていたものの、医事マスタの更新がなされていないケースであった。

4. 考察

コンピュータシステムを利用する上で重要なユーザー業務となるマスタ管理の業務において、多岐に渡るシステムを一元で管理できる統合マスタというシステムは、その正確性を担保できるという点で有用であることが示唆された。

参考文献

- [1] 山下貴範、梶井奈美恵、芳野 亘、大賀美喜、西山 謙、水元一博、中島直樹、田中雅夫、統合マスタの構築 物流、電子カルテ・オーダー、医事、部門システムマスタの一元化、平成25年度大学病院マネジメント部門連絡会議 抄録集 2014;237-239.

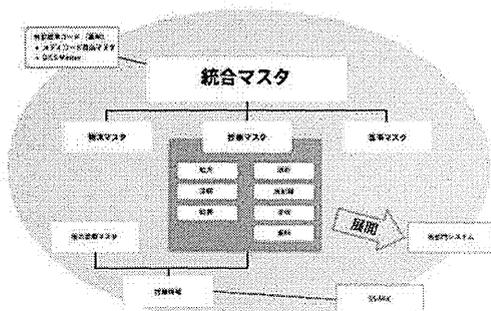


図1 統合マスタ 概念図

図2 統合マスタ 画面